SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 251

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 26 ottobre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero dell'interno

Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 ottobre 2016.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Brescello.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 20 aprile 2016, registrato alla Corte dei Conti in data 29 aprile 2016, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è provveduto ad affidare la gestione del comune di Brescello (Reggio Emilia), per la durata di diciotto mesi, ad una commissione straordinaria composta dal viceprefetto dottor Michele Formiglio, dal viceprefetto dottor Antonio Oriolo e dal dirigente di II fascia dell'Area I dottoressa Luciana Lucianò;

Considerato che la dottoressa Luciana Lucianò non può proseguire nell'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Vista la proposta del Ministro dell'interno;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 23 settembre 2016;

Decreta:

Il dottor Giacomo Di Matteo - dirigente di seconda fascia dell'Area I - è nominato componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Brescello (Reggio Emilia) in sostituzione della dottoressa Luciana Lucianò.

Dato a Roma, addì 4 ottobre 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 14 ottobre 2016
Ministero interno, foglio n. 1976

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 20 aprile 2016, registrato alla Corte dei Conti in data 29 aprile 2016, la gestione del comune di Brescello (Reggio Emilia) è stata affidata, per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria composta dal viceprefetto dottor Michele Formiglio, dal viceprefetto dottor Antonio Oriolo e dal dirigente di II fascia dell'Area I dottoressa Luciana Lucianò.

Considerato che la dottoressa Luciana Lucianò non può proseguire nell'incarico, si rende necessario provvedere alla nomina di un nuovo componente della predetta commissione straordinaria.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla nomina del dottor Giacomo Di Matteo quale componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Brescello (Reggio Emilia), in sostituzione della dottoressa Luciana Lucianò.

Roma, 19 settembre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A07656

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 ottobre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Pompei e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Pompei (Napoli);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da dieci consiglieri su sedici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Pompei (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Donato Giovanni Cafagna è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 10 ottobre 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Pompei (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da dieci componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 30 agosto 2016.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario, all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 1° settembre 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Pompei (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Donato Giovanni Cafagna.

Roma, 29 settembre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A07664

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 ottobre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Castroregio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Castroregio (Cosenza);

Considerato altresì che, in data 13 settembre 2016, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Castroregio (Cosenza) è sciolto.

Dato a Roma, addì 10 ottobre 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Castroregio (Cosenza) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Tonino Santagada.

Il citato amministratore, in data 13 settembre 2016, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Castroregio (Cosenza).

Roma, 29 settembre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A07665

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 ottobre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Rutino.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati eletti il consiglio comunale di Rutino (Salerno) ed il sindaco nella persona del sig. Gerardo Immerso;

Considerato, altresì, che il citato amministratore ha partecipato alle predette consultazioni elettorali nonostante versasse nella condizione di incandidabilità di cui all'art. 10, comma 1, lettera *e)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235;

Vista la delibera n. 23 del 1° settembre 2016 con la quale il consiglio comunale di Rutino ha deliberato la revoca della convalida delle elezioni del sindaco, ai sensi del comma 3 del richiamato art. 10, della legge n. 235/2012, dando atto della decadenza del sig. Gerardo Immerso dalla carica;

Ritenuto, pertanto, che ai sensi dell'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante.

Decreta:

Il consiglio comunale di Rutino (Salerno) è sciolto.

Dato a Roma, addì 10 ottobre 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Rutino (Salerno) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Gerardo Immerso.

Il sig. Gerardo Immerso ha partecipato alle predette consultazioni elettorali ancorché versasse nella condizione di incandidabilità di cui all'art. 10, comma 1, lettera *e)* del decreto legislativo 31 dicembre 2012, n. 235, per essere stato condannato con sentenza della Corte di appello di Napoli in data 14 novembre 2012, divenuta irrevocabile il 28 gennaio 2013.

Secondo quanto previsto dal successivo comma 3 del richiamato art. 10, l'elezione del soggetto incandidabile è nulla e, conseguentemente, il consiglio comunale di Rutino, con delibera n. 23 del 1° settembre 2016, nel dare atto della decadenza di diritto del sindaco, ha revocato la delibera consiliare n. 1 del 25 giugno 2016 con la quale era stata convalidata l'elezione del sig. Gerardo Immerso alla carica di primo cittadino.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale la decadenza del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Rutino (Salerno).

Roma, 29 settembre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A07666

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 ottobre 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Aulla e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Aulla (Massa Carrara);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati acquisiti al protocollo dell'ente, da nove consiglieri sui sedici assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Aulla (Massa Carrara) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Simonetta Castellani è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 10 ottobre 2016

MATTARELLA

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Aulla (Massa Carrara), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare, con atti separati acquisiti al protocollo dell'ente in data 13 settembre 2016.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario, all'uopo delegato con atti autenticati, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

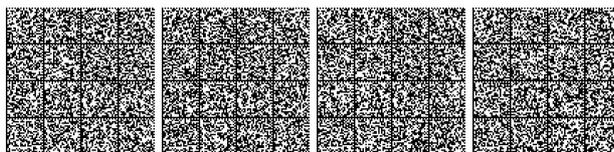
Pertanto, il prefetto di Massa Carrara ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 14 settembre 2016, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Aulla (Massa Carrara) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Simonetta Castellani, in servizio presso la Prefettura di Massa Carrara.

Roma, 29 settembre 2016

Il Ministro dell'interno: ALFANO

16A07667

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 22 luglio 2016.

Modelli e linee guida relativi alla procedura per la presentazione della domanda di concessione per l'accesso ai finanziamenti per gli interventi di rimozione o di demolizione delle opere o degli immobili realizzati in aree soggette a rischio idrogeologico elevato o molto elevato ovvero dei quali viene comprovata l'esposizione a rischio idrogeologico in assenza o in totale difformità dal permesso di costruire.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, e ss.mm.ii., concernente l'istituzione del Ministero dell'ambiente;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii., recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli Uffici di diretta collaborazione»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 38 del 22 febbraio 2016, registrato alla Corte dei conti registro n. 1, foglio n. 653, in data 21 marzo 2016, con il quale è stata emanata la direttiva generale per l'azione amministrativa per l'anno 2016, con cui sono state individuate le priorità politiche cui collegare l'impostazione del bilancio di previsione per l'anno 2016, nonché per il bilancio pluriennale per il triennio 2016-2018;

Visto il decreto Legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i., recante «Norme in materia ambientale»;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante «Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di *green economy* e per il contenimento dell'uso eccessivo di risorse naturali»;

Visto l'art. 52 della suddetta legge 28 dicembre 2015, n. 221, recante «Disposizioni in materia di immobili abusivi realizzati in aree soggette a rischio idrogeologico elevato o molto elevato ovvero esposti a rischio idrogeologico» che al comma 1 ha previsto di aggiungere dopo l'art. 72 del decreto legislativo n. 152/2006 e s.m.i. l'art. 72-*bis*, recante «Disposizioni per il finanziamento degli interventi di rimozione o di demolizione di immobili abusivi realizzati in aree soggette a rischio idrogeologico elevato o molto elevato ovvero esposti a rischio idrogeologico»;

Visto il comma 1 del citato art. 72-*bis* che prevede che nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare è istituito un capitolo per il finanziamento di interventi di rimozione o di demolizione, da parte dei comuni, di opere e immobili realizzati, in aree soggette a rischio idrogeologico elevato o molto elevato, ovvero di opere e immobili dei quali viene comprovata l'esposizione a rischio idrogeologico, in assenza o in totale difformità del permesso di costruire;

Visto il comma 5 del medesimo art. 72-*bis* che prevede che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della stessa disposizione, sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, sono adottati i modelli e le linee guida relativi alla procedura per la presentazione della domanda di concessione;

Visto il comma 4 dell'art. 72-*bis* che, tra l'altro, prevede che sono ammessi a finanziamento gli interventi su opere e immobili per i quali sono stati adottati provvedimenti definitivi di rimozione o di demolizione non eseguiti nei termini stabiliti, con priorità per gli interventi in aree classificate a rischio molto elevato, sulla base di apposito elenco elaborato su base trimestrale dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e adottato ogni dodici mesi dalla Conferenza Stato-città ed autonomie locali;

Considerata pertanto la necessità di rendere trasparente l'azione dell'amministrazione relativa all'elaborazione dell'elenco per la successiva adozione da parte delle Conferenza predetta;

Considerata altresì l'esigenza di disporre di idonei elementi conoscitivi per l'individuazione delle priorità di intervento, anche al fine di garantire l'efficacia dei finanziamenti rispetto alle risorse disponibili;

Sentita la Conferenza Stato-città ed autonomie locali che si è espressa nella seduta del 22 giugno 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 72-*bis*, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 è approvato il documento allegato, che costituisce parte integrante del presente decreto, recante «Modelli e linee guida relativi alla procedura per la presentazione della domanda di concessione per l'accesso ai finanziamenti per gli interventi di rimozione o di demolizione delle opere o degli immobili realizzati in aree soggette a rischio idrogeologico elevato o molto elevato ovvero dei quali viene comprovata l'esposizione a rischio idrogeologico, in assenza o in totale difformità dal permesso di costruire».

Art. 2.

1. Per quanto non espressamente previsto dall'allegato al presente decreto si applicano le disposizioni dell'art. 72-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 22 luglio 2016

Il Ministro: GALLETTI

Registrato alla Corte dei conti il 26 agosto 2016
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 2832

ALLEGATO

«MODELLI E LINEE GUIDA RELATIVI ALLA PROCEDURA PER LA PRESENTAZIONE DELLA DOMANDA DI CONCESSIONE PER L'ACCESSO AI FINANZIAMENTI PER GLI INTERVENTI DI RIMOZIONE O DI DEMOLIZIONE DELLE OPERE O DEGLI IMMOBILI REALIZZATI IN AREE SOGGETTE A RISCHIO IDROGEOLOGICO ELEVATO O MOLTO ELEVATO OVVERO DEI QUALI VIENE COMPROVATA L'ESPOSIZIONE A RISCHIO IDROGEOLOGICO, IN ASSENZA O IN TOTALE DIFFORMITÀ DAL PERMESSO DI COSTRUIRE» (ART. 72-*BIS* DEL DECRETO LEGISLATIVO N. 152/2006)

1. Premesse e finalità.

Il presente documento definisce, ai sensi dell'art. 72-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 «Modelli e linee guida relativi alla procedura per la presentazione della domanda di concessione per l'accesso ai finanziamenti per gli interventi di rimozione o di demolizione delle opere o degli immobili realizzati in aree soggette a rischio idrogeologico elevato o molto elevato ovvero dei quali viene comprovata l'esposizione a rischio idrogeologico, in assenza o in totale difformità dal permesso di costruire».

Il presente documento ha la finalità di rendere trasparente e chiara l'azione dell'amministrazione relativa all'elaborazione dell'elenco degli interventi di rimozione o di demolizione ammessi a finanziamento, per la successiva adozione da parte delle Conferenza Stato-città ed autonomie locali.

Nel presente documento vengono altresì definiti i criteri per l'individuazione delle priorità di intervento, anche al fine di garantire l'efficacia dei finanziamenti concessi rispetto alle risorse disponibili.

2. Ambito soggettivo.

Ai sensi dell'art. 72-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, possono presentare la domanda di concessione per accedere al finanziamento previsto al comma 1 del medesimo articolo i Comuni nel cui territorio ricadono l'opera o l'immobile realizzati in assenza o in totale difformità dal permesso di costruire, in aree soggette a rischio idrogeologico elevato o molto elevato ovvero dei quali viene comprovata l'esposizione a rischio idrogeologico.

3. Ambito oggettivo.

Il finanziamento ha ad oggetto i costi degli interventi di rimozione o di demolizione delle opere o degli immobili realizzati in assenza o totale difformità dal permesso di costruire, in aree a rischio idrogeologico elevato o molto elevato ovvero dei quali viene comprovata l'esposizione a rischio idrogeologico, comprensivi delle spese tecniche ed amministrative connesse, per i quali sia presente un provvedimento definitivo di rimozione o di demolizione non eseguito nei termini stabiliti.

Ciascun intervento inserito nel sistema potrà essere costituito da più lotti funzionali che fanno capo ad unico CUP.

Nelle spese tecniche connesse agli interventi di cui sopra si intendono compresi i costi relativi:

al conferimento alle pubbliche discariche del Comune in cui si eseguono i lavori o nella discarica del comprensorio di cui fa parte il Comune medesimo o su aree autorizzate al conferimento, dei rifiuti misti dell'attività di demolizione classificabili non inquinanti, qualora non sia possibile la messa in riserva e il loro recupero;

alla raccolta e imballo nonché trasporto e smaltimento in discarica di rifiuti speciali pericolosi con il rilascio di relativo certificato di smaltimento;

agli interventi che tendono a favorire la ripresa spontanea di vegetazione autoctona riproponendo artificialmente cenosi non molto evolute ma in grado di raggiungere autonomamente sia una complessità strutturale, tipica delle cenosi naturali, sia una maggiore diversità biologica, fatte salve le disposizioni in materia previste dalla legislazione vigente.

4. Modalità di presentazione delle domande di concessione del finanziamento degli interventi di rimozione o di demolizione.

Le domande di concessione del finanziamento degli interventi come sopra definiti devono essere caricate in un apposito sistema on line, predisposto e gestito dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare - Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque, a cura dei comuni. A tal fine i comuni dovranno richiedere la relativa password di accesso tramite pec inviata alla medesima Direzione generale per la salvaguardia del territorio e delle acque, al seguente indirizzo di posta certificata: DGSTA@pec.minambiente.it.

L'Associazione nazionale comuni italiani - ANCI - potrà richiedere con le medesime modalità la password per la visualizzazione delle istanze di finanziamento presentate ed i relativi elenchi.

Ogni domanda di concessione del finanziamento caricata sul sistema deve essere corredata da:

a) una relazione contenente:

il progetto delle attività di rimozione o di demolizione;

l'elenco dettagliato dei relativi costi;

l'elenco delle opere e degli immobili ubicati nel proprio territorio per i quali sono stati adottati provvedimenti definitivi di rimozione o di demolizione non eseguiti nei termini stabiliti;

b) una dichiarazione, sottoscritta dal legale rappresentante del Comune, nella quale si attesta:

la natura definitiva del provvedimento di rimozione o di demolizione;

l'inottemperanza a tale provvedimento da parte dei destinatari del medesimo;

il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di indebitamento e, per i comuni con popolazione superiore ai 1.000 abitanti, l'avvenuta presentazione della certificazione del rispetto degli obiettivi del patto di stabilità interno 2015 degli enti locali secondo le modalità stabilite dal decreto del Ministero dell'economia e delle finanze n. 18628 del 4 marzo 2016;

l'eventuale collocazione dell'opera in zona demaniale ovvero entro le zone di divieto di cui all'art. 96 del regio decreto 15 luglio 1904, n. 523, salvo le deroghe dallo stesso espressamente previste;

l'eventuale collocazione dell'opera nelle aree a pericolosità idraulica elevata perimetrate dai Piani di gestione del rischio di alluvioni di cui alla direttiva 2007/60/CE e/o l'eventuale collocazione dell'opera nelle aree di pertinenza o di rispetto fluviale individuate dai Piani di bacino o dalla normativa regionale di attuazione dei Piani di bacino a livello urbanistico.

Nella domanda di concessione deve essere, altresì, riportato l'impegno del legale rappresentante del Comune a concludere le attività entro 120 gg. dalla data di erogazione del finanziamento.

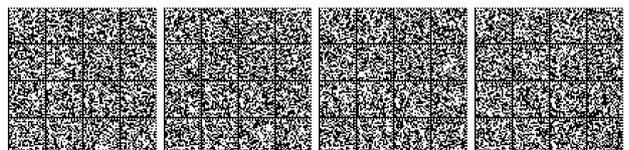
Il sistema non consentirà di proseguire nell'ulteriore attività di caricamento dei dati e delle informazioni richieste in mancanza dell'inserimento anche di uno solo degli atti elencati ai punti *a)* e *b)*.

Per ogni intervento di cui si chiede il finanziamento andrà, pertanto, compilato il «Modello scheda proposta di intervento» che si sostanzia in una attività preistruttoria condotta dallo stesso Comune richiedente che, al termine dell'inserimento, dovrà «validare» la scheda medesima certificando, in tal modo, la validità dei dati inseriti, al fine di consentirne la presa in carico da parte del sistema.

La mancata compilazione anche di uno solo dei campi riportati nella scheda non consentirà di effettuare la validazione.

La mancanza del parere positivo dell'Autorità di distretto/bacino non consentirà di proseguire gli accertamenti istruttori ed il relativo parere negativo dovrà essere motivato.

5. Criteri di priorità per l'elaborazione degli elenchi delle istanze prese in carico dal sistema.

Le istanze prese in carico dal sistema verranno riportate in appositi elenchi, uno per regione, secondo un ordine di priorità elaborato sulla base dei criteri di cui alla tabella sotto riportata.

CRITERI DI CLASSIFICAZIONE SU BASE REGIONALE PER DEMOLIZIONI E RIMOZIONI

Criterio	Peso	Classe	Punteggio	Valore pesato
Livello di rischio dell'area interessata comprovato o risultante da atti di pianificazione	40	Molto elevato elevato	2 1	40 20
Completamento di finanziamento già erogato ai sensi dell'art. 32 comma 12 del D.L. n.269/2002 convertito con modifiche dalla legge n. 326/2003	10	SI NO	1 0	10 0
Riduzione del numero di persone a rischio diretto inseguito alla rimozione/demolizione dell'opera o dell'immobile realizzato	30	500 - 1.000 100-500 50- 100 <50 0 (no stima)	4 3 2 1 0	30 22,5 15 7,5 0
Costo della demolizione o della rimozione	20	> 2 .000.000 1.000.000 - 2.000.000 1.000.000 - 500.000 <500.000	5 4 2 1	20 16 8 4
Opera o immobile costruito in area demaniale	20	SI NO	1 0	20 0
Opera o immobile costruito entro zone di divieto assoluto ai sensi dell'art. 96 del R.D. 25 luglio 1904, n. 523 e aree di rispetto fluviale individuate da atti di pianificazione	20	SI NO	1 0	20 0

6. Verifiche istruttorie ed erogazione del finanziamento.

Sugli interventi inseriti negli elenchi regionali di cui al paragrafo 5, elaborati dal sistema sino a concorrenza delle somme disponibili con riferimento a ciascun territorio regionale, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare verificherà, sulla base della mosaicatura ISPRA dei Piani di bacino, stralcio assetto idrogeologico (PAI) e delle mappe del Piano di gestione del rischio di alluvioni (PGRA) i livelli di criticità idrogeologica dichiarati e, qualora lo ritenga necessario, potrà richiedere alle competenti Autorità di distretto/bacino ulteriori elementi comprovanti l'esposizione a rischio idrogeologico, in particolare per le opere o immobili non ricadenti in tali aree.

Il Ministero dell'ambiente verificherà inoltre la ricorrenza delle dichiarazioni richieste nelle attestazioni dei rappresentanti legali dei comuni di cui al paragrafo 4.

La mancanza delle attestazioni richieste ai sensi del paragrafo 4, l'assenza di criticità idrogeologica o della riduzione delle persone a rischio nell'area interessata, così come la presenza del parere negativo dell'Autorità di distretto/bacino, comporta l'esclusione dell'istanza esaminata dall'elenco elaborato sino a concorrenza delle somme disponibili con riferimento a ciascun territorio regionale e l'inserimento nell'elenco dell'istanza immediatamente successiva che presenti gli elementi richiesti.

Al termine delle verifiche istruttorie di cui al presente paragrafo, gli elenchi definitivi contenenti i soli interventi da finanziare verranno sottoposti alla Conferenza Stato-città ed autonomie locali affinché vengano da questa adottati.

Il riparto delle somme disponibili su base regionale viene effettuato in base ai seguenti criteri di riparto che verranno adottati in sede di Conferenza Stato-città: popolazione residente, superficie, indicatori di rischio idrogeologico. Le somme relative ai territori regionali non interessati da richieste di concessione del finanziamento, verranno ripartite con i medesimi coefficienti fra gli altri territori regionali.

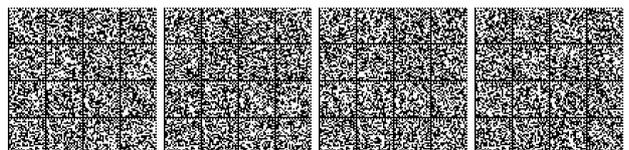
I finanziamenti verranno concessi con successivo decreto del direttore generale della Direzione per la salvaguardia del territorio e delle acque del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare a favore dei comuni i cui interventi risultano inseriti nella graduatoria adottata.

7. Restituzioni.

Ai sensi del comma 3 dell'art. 72-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006, ferme restando le disposizioni in materia di acquisizione dell'area di sedime ai sensi dell'art. 31, comma 3 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, i comuni beneficiari dei finanziamenti entro 30 giorni dalla riscossione delle spese, comprensive di interessi e rivalutazioni, sono tenuti a riversarle nel capitolo 2592, pg. 29 di entrata del bilancio dello Stato e a caricare la relativa quietanza nel sistema informativo dedicato.

Con successivo decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, su proposta del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, le somme di cui al comma 1 sono integralmente riassegnate al pertinente capitolo dello Stato di previsione della spesa del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Ai sensi del comma 7 del medesimo art. 72-*bis*, nei casi di mancata realizzazione degli interventi di rimozione o di demolizione finanziati, le somme assegnate a titolo di finanziamento per gli stessi devono essere restituite al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare con le modalità di cui al comma 1 entro 120 giorni dall'erogazione dei finanziamenti concessi.

ALLEGATO 1

MODELLO SCHEDA PROPOSTA INTERVENTI
DI DEMOLIZIONE O DI RIMOZIONE

MODELLO SCHEDA TIPO PER PROPOSTA INTERVENTI DI DEMOLIZIONE RIMOZIONE

Sezione			Denominazione Campo	Descrizione - codifica - formato
A	Anagrafica Intervento	A1	Codice istruttoria sistema - web	Codice univoco assegnato in automatico dal sistema
		A2	CUP	Se già acquisito indicare il codice CUP - anche provvisorio - attribuito al progetto nell'ambito del sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici del CIPE; altrimenti indicare "N"
		A3	Titolo intervento	Titolo sintetico dell'intervento
		A4	Descrizione	Breve descrizione finalità e tipologia delle opere in progetto
		A5	Soggetto richiedente	Ente che ha presentato la proposta di intervento (indicare tipologia e denominazione)
		A6	RUP	Nome e Cognome
		A7	Categoria intervento	Specificare se si tratta di intervento di *demolizione* o di *rimozione* o *misto*
B	Localizzazione delle opere /immobili	B1	Regione	Indicare una sola Regione; per interventi che ne coinvolgono più d'una indicare solo quella considerata "primaria".
		B2	Provincia	Indicare una sola Provincia; per interventi che ne coinvolgono più d'una indicare solo quella considerata "primaria".
		B3	Comune	Indicare un solo Comune; per interventi che ne coinvolgono più d'uno indicare solo quella considerato "primario".
		B4	Località	Indicare la/le località interessate (preferibilmente toponimo IGM); il campo può essere anche utilizzato per specificare ulteriori Province/Comuni oltre ai "primari"
		B5	Posizione geografica	Indicare, utilizzando l'interfaccia geografica del sistema, la posizione georeferenziata delle opere/immobili
		B6	Autorità di bacino distrettuale/Autorità di bacino/Regioni	Indicare l' Autorità di bacino distrettuale o l' Autorità di bacino di rilievo nazionale, interregionale o regionale o ove non istituite la Regione.
C	Finanziamento & progetto	C1	Importo globale dell'intervento	Importo complessivo dell'intervento
		C2	Importo richiesto	Ammontare del finanziamento richiesto
		C3	Cofinanziamento del comune	SI/NO Se si indicare l'importo del cofinanziamento
		C4	Altre fonti di cofinanziamento ottenute	SI/ NO Se si indicare 1. statali 2. regionali 3. Privati indicare l'importo richiesto
		C5	Completamento di finanziamento già erogato ai sensi dell'art. 32 comma 12 del D.L. n.269/2002 convertito con modifiche dalla legge n. 326/2003 (Si/No)	SI/NO se SI vuol dire che il finanziamento richiesto completa una rimozione / demolizione finanziata in parte con la Cassa Depositi e Prestiti. Indicare l'importo richiesto
		C6	Elenco dei costi per demolizione / rimozione	In apposito campo elencare i costi e la natura delle spese sia tecniche che amministrative da finanziare
		C7	Caricamento files progetto (Si/No)	Indicare SI se è stato già eseguito l'upload del progetto nel sistema -web
		C8	Dichiarazione a firma del legale rappresentante del comune che attesta la natura definitiva / esecutiva del provvedimento di rimozione/demolizione, di inottemperanza del provvedimento da parte dei destinatari con allegato l'elenco della relativa documentazione, rispetto delle vigenti disposizioni in materia di indebitamento, eventuale collocazione dell'opera o dell'immobile in area demaniale, eventuale collocazione dell'opera o dell'immobile entro zone di divieto assoluto ai sensi dell'art. 96 del R.D. 25 luglio 1904, n. 523 e aree di rispetto fluviale individuate dai PAI	Documento da compilare in apposito campo e da sottoscrivere dal legale rappresentante del comune

		C9	Parere dell'Autorità distrettuale / Autorità di bacino	SI/NO Il parere dovrà attestare la classificazione dell'area o l'esposizione al rischio, l'entità delle persone esposte al rischio diretto, nonché la diminuzione delle persone a rischio diretto in conseguenza della demolizione / rimozione dell'opera o dell'immobile, la violazione i dell'art. 96 del R.D. 25 luglio 1904, n. 523 e/o aree di rispetto fluviale individuate dai PAI
		C10	Dichiarazione del completamento della demolizione / rimozione entro 120 dall'erogazione del finanziamento	SI/NO
E	Esposizione e vulnerabilità	E1	Stima persone a rischio (Si/No)	Indicare "Si" solo se è possibile fornire una stima dei valori sottostanti
		E2	Persone a rischio diretto	Numero di persone esposte a rischio diretto (incolumità) nell'area di influenza dell'intervento proposto comprovato dal parere dell'Autorità di Distretto/Bacino competente
		E3	Diminuzione del numero di persone a rischio diretto in conseguenza della demolizione / rimozione dell'opera o dell'immobile	Indicare la stima ponderata di riduzione delle persone a rischio diretto in conseguenza della demolizione / rimozione dell'opera o dell'immobile comprovata dal parere dell'Autorità di Distretto/Bacino competente
		E4	Opera o immobile costruito in area demaniale	SI/NO
		E5	Opera o immobile costruito entro zone di divieto assoluto ai sensi dell'art. 96 del R.D. 25 luglio 1904, n. 523 e aree di rispetto fluviale individuate da atti di pianificazione	SI/NO
		E6	Esposizione a rischio comprovata o risultante da atti di pianificazione : molto elevato, elevato	SI/NO

16A07660

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 settembre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego, ai sensi dell'articoli 81 del regolamento (CE) 1107/2009, del coadiuvante di prodotti fitosanitari POTTOK.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio;

Visto il progetto di istanza presentato in data 28 luglio 2014 e successiva istanza del 30 agosto 2016 dall'Impresa Sapec Agro S.A. con sede legale in Avenida do Rio Tejo - Herdate das Praias - 2910-440, Setubal (Portogallo), diretta ad ottenere l'autorizzazione del coadiuvante di prodotti fitosanitari denominato HAG 530 01 S successivamente ridenominato «Pottok», a base di acoli grassi etossilati, per l'utilizzo in miscela con il prodotto fitosanitario «Plaza» registrato al n. 16701;

Visti gli atti da cui risulta che l'impresa sopracitata ha ceduto il coadiuvante di prodotti fitosanitari, in corso di registrazione, all'impresa Sapec Agro Italia Srl, con sede legale in Saronno (Varese), via Varese 25/D;

Vista la convenzione tra il Ministero della salute e Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria-ICPS per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier conformi ai requisiti di cui agli allegati II e III di cui al decreto legislativo n. 194/1995, in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI dello stesso decreto legislativo, e del coadiuvante in questione proposto per l'uso in miscela;

Vista la valutazione dell'Istituto centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria-ICPS in merito alla documentazione tecnico-scientifica presentata dall'impresa a sostegno dell'istanza di autorizzazione del coadiuvante in questione;

Ritenuto di autorizzare, ai sensi dell'art. 81 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il coadiuvante in questione per l'utilizzo in miscela con il prodotto fitosanitario «Plaza» registrato al n. 16701, per la durata di 10 anni a partire dalla data del presente decreto;

Decreta:

L'Impresa Sapec Agro Italia Srl, con sede legale in Saronno (Varese), via Varese 25/D, è autorizzata, ai sensi dell'art. 81 del regolamento (CE) n. 1107/2009, ad immettere in commercio, per la durata di 10 anni, il coadiuvante di prodotti fitosanitari denominato POTTOK, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adeguamento delle condizioni di autorizzazione del coadiuvante, in adempimento a provvedimenti comunitari da adottarsi in attuazione dell'art. 58 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e ad eventuali ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze componenti.

Il coadiuvante è confezionato nelle taglie da litri 0,5-1-5.

Il coadiuvante in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Sapec Agro S.A. Herdate das Praias -2910-440, Setubal (Portogallo).

Il coadiuvante suddetto è registrato al n. 16131.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato *fac-simile* dell'etichetta con la quale il coadiuvante deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

POTTOK

Coadiuvante per l'applicazione di erbicidi
Liquido solubile

Composizione
- ALCOL GRASSO ALCOSSILATO...............g. 99,8
- Coformulanti.. qb a 100

ATTENZIONE

FRASI DI RISCHIO: H319 Provoca grave irritazione oculare; H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
CONSIGLI DI PRUDENZA: P102 Tenere fuori della portata dei bambini. P273 Non disperdere nell'ambiente; P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso; P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico; P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le normative locali.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

SAPEC AGRO ITALIA S.R.L.
Via Varese 25/D-21047 Saronno (VA)
Tel +39 02 8494 4669

Autorizzazione Ministero della Salute n°...................del................................
Stabilimento di produzione: SAPEC AGRO S.A. - Herdade das Praias – 2910-440, Setúbal (Portogallo)
Distribuito da: Sapec Agro Italia srl via Varese 25/D 21047 Saronno (VA)

Taglie: L 0,5 – 1 - 5 Partita n° ....

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque delle aziende agricole e delle strade.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Avvertenza : consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
POTTOK è un coadiuvante specificamente indicato per l'impiego in associazione con il prodotto PLAZA. POTTOK incrementa l'adesività del prodotto e l'assorbimento del prodotto all'interno delle infestanti, incrementandone l'efficacia erbicida. Si consiglia quindi di aggiungere sempre POTTOK a PLAZA al fine di garantire una costante e duratura efficacia del principio attivo contenuto nell'erbicida.

MODALITA' D'USO
POTTOK è un additivo per erbicidi da utilizzare in miscela con PLAZA (Rimsulfuron 25 % WG). Applicare sulle colture, nelle dosi riportate di seguito in conformità all'etichetta del prodotto fitosanitario PLAZA®:

Coltura	Dose
Mais	0,2 L/ha
Patata	0,2 L/ha
Pomodoro	0,2 L/ha

COMPATIBILITA'
POTTOK si usa esclusivamente in associazione con il prodotto PLAZA.

PRECAUZIONI D'USO:
Stoccaggio
Conservare il prodotto sotto chiave nel suo recipiente originale in luogo fresco e asciutto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non esporre a temperature inferiori a -10°C e superiori a 40°C.
Controllo dell'esposizione
È raccomandato l'utilizzo di indumenti protettivi; attenersi alle raccomandazioni di utilizzo dell'erbicida PLAZA®.
Dopo l'uso
Le eccedenze devono essere smaltite secondo le normative locali/nazionali. I contenitori vuoti devono essere risciacquati almeno tre volte. Non riutilizzare i contenitori. Smaltire il tutto in un centro di smaltimento autorizzato. I contenitori devono essere chiusi ed etichettati.
Rientro nell'area trattata
Dopo 6 ore dal trattamento. Attenzione: in caso di miscela con altri prodotti, deve essere osservato l'intervallo di rientro più lungo. Fare riferimento all'etichetta di PLAZA® (Rimsulfuron 25% WG)

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del ....1..5..SET....2016........................

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Da non applicare con mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n°65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 15 SET. 2016

16A07662

DECRETO 15 settembre 2016.

Autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego, ai sensi dell'articoli 81 del regolamento (CE) 1107/2009, del coadiuvante di prodotti fitosanitari denominato HELM SURFER PLUS.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente «Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente «Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari», ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 28 settembre 2012 concernente «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio;

Vista la domanda presentata, in data 19 maggio 2014 dall'Impresa HELM AG con sede legale in Nordkanalstrasse 28 D-20097 Amburgo (Germania), diretta ad ottenere l'autorizzazione del coadiuvante di prodotti fitosanitari denominato «Helm surfer plus», a base di Alcoli grassi etossilati, per l'utilizzo in miscela con i prodotti fitosanitari «Gatan» registrato al n. 16700 e «Rimuron» registrato al n. 16699;

Vista la convenzione tra il Ministero della salute e Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria-ICPS per l'esame delle istanze dei prodotti fitosanitari sopracitati, corredati di dossier conformi ai requisiti di cui agli allegati II e III di cui al decreto legislativo n. 194/1995, in applicazione dei principi uniformi di cui all'allegato VI dello stesso decreto legislativo, e del coadiuvante in questione proposto per l'uso in miscela;

Vista la valutazione dell'Istituto centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria-ICPS in merito alla documentazione tecnico-scientifica presentata dall'impresa a sostegno dell'istanza di autorizzazione del coadiuvante in questione;

Ritenuto di autorizzare, ai sensi dell'art. 81 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il coadiuvante in questione per l'utilizzo in miscela con i prodotti fitosanitari «Gatan» registrato al n. 16700 e «Rimuron» registrato al n. 16699, per la durata di 10 anni a partire dalla data del presente decreto;

Decreta:

L'Impresa HELM AG, con sede legale in Nordkanalstrasse 28 D-20097 Amburgo (Germania), è autorizzata ai sensi dell'art. 81 del regolamento (CE) n. 1107/2009, ad immettere in commercio, per la durata di 10 anni, il coadiuvante di prodotti fitosanitari denominato HELM SURFER PLUS, con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adeguamento delle condizioni di autorizzazione del coadiuvante, in adempimento a provvedimenti comunitari da adottarsi in attuazione dell'art. 58 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e ad eventuali ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze componenti.

Il coadiuvante è confezionato nelle taglie da litri 0,4-1-4.

Il coadiuvante in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell'impresa estera Agropak in Roman Brzezinski ul. Darwina 1d 43_603 Jaworzno (Polonia);

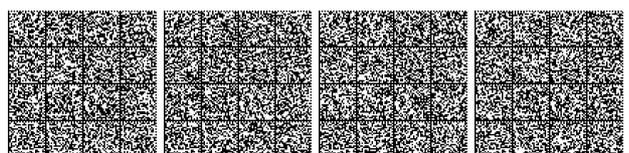
Il coadiuvante suddetto è registrato al n. 16132.

È approvato quale parte integrante del presente decreto l'allegato *fac-simile* dell'etichetta con la quale il coadiuvante deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 settembre 2016

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

HELM SURFER PLUS®

Liquido solubile

COADIUVANTE PER L'APPLICAZIONE DI ERBICIDI

HELM SURFER PLUS®
COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
- Alcoli grassi etossilati **g 99,8 (998 g/l)**
- Coformulanti q.b. a **g 100**

INDICAZIONI DI PERICOLO: H319 Provoca grave irritazione oculare
H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

ATTENZIONE

CONSIGLI DI PRUDENZA:
P102 Tenere fuori della portata dei bambini
P273: Non disperdere nell'ambiente.
P280 Proteggere gli occhi/il viso
P337+313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P501: Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o speciali.

Titolare della registrazione:
HELM AG - Nordkanalstrasse 28 - D-20097 Hamburg Tel. 0049 40 23750 www.helmag.com

Distribuito da:
HELM ITALIA S.r.l. - Via Vittor Pisani, 22 - 20124 Milano Tel. +39 02 674441
Belchim Crop Protection Italia S.p.A., Viale Milanofiori Strada 6 Palazzo N3 - 20089 Rozzano (MI) Tel. +39 02 33599422
Gowan Italia S.p.A., Via Morgagni, 68 - 48018 Faenza (RA) Tel. +39 0546 629911
Diachem S.p.A., Via Mozzanica, 9/11 - 24043 Caravaggio (BG) Tel. +39 0363 355611
UPL Italia S.r.l., Via Terni, 275 - 47522 S. Carlo di Cesena (FC) Tel. +39 0547 661523
Scam S.p.A., Strada Bellaria, 164 - 41126 Modena Tel. +39 059 586511
Euro TSA S.r.l., Via G.Marconi, 13 - 24040 Fornovo San Giovanni (BG) Tel. +39 0363/337452-55

Stabilimento di produzione: Agropak - Roman Brzezinski ul. Darwina 1d 43-603 Jaworzno (Polonia)

Registrazione del Ministero della Salute n. _________ del ___________

Contenuto netto: l 0,4-1-4 **Partita n............**

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.
INFORMAZIONI MEDICHE: in caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. **Avvertenza: consultare un** Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
HELM SURFER PLUS® può essere utilizzato in miscela con il preparato **RIMURON®/GATAN®** (Rimsulfuron 25% WG). **HELM SURFER PLUS®** è un agente bagnante a base di alcoli grassi etossilati e, come tale, agisce riducendo la tensione superficiale della miscela erbicida, che viene così distribuita sull'intera superficie fogliare. **HELM SURFER PLUS®** garantisce in tal modo una migliore copertura delle infestanti trattate con la miscela erbicida, permettendo la distribuzione in zone difficilmente raggiungibili con la normale applicazione spray. In aggiunta a tali proprietà, **HELM SURFER PLUS®** aumenta le capacità di adesione e di penetrazione dei prodotti fitosanitari sul fogliame delle infestanti.

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO
HELM SURFER PLUS® è un additivo per erbicidi da utilizzare in miscela con **RIMURON®/GATAN®** (Rimsulfuron 25 % WG). Applicare sulle colture, nelle dosi riportate di seguito in conformità all'etichetta del prodotto fitosanitario **RIMURON®/GATAN®**:

Coltura	Dose
Mais	0,2 L/ha
Patata	0,2 L/ha
Pomodoro	0,2 L/ha

PREPARAZIONE DELLA MISCELA:
Agitare bene il contenitore prima dell'uso.

HELM SURFER PLUS® viene utilizzato in miscela con RIMURON®/GATAN® e può essere applicato come spray tramite attrezzature convenzionali.

- Riempire ¾ del serbatoio del nebulizzatore e dare inizio all'agitazione
- Aggiungere RIMURON/GATAN secondo le raccomandazioni riportate in etichetta
- Proseguire l'agitazione
- Aggiungere la quantità raccomandata di HELM SURFER PLUS® (0,2 L/ha) e portare a volume il serbatoio con acqua.

Per una efficacia ottimale, dopo l'applicazione di RIMURON®/GATAN® è necessario che trascorrano due ore in assenza di pioggia. Evitare la contaminazione delle acque (fossi, canali, pozzanghere...); prestare particolare attenzione a non contaminare i corsi d'acqua utilizzati per l'irrigazione di altre colture.

PRECAUZIONI D'USO:
Stoccaggio
Conservare il prodotto sotto chiave nel suo recipiente originale in luogo fresco e asciutto. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Non esporre a temperature inferiori a -10°C e superiori a 40°C.
Controllo dell'esposizione
È raccomandato l'utilizzo di indumenti protettivi; attenersi alle raccomandazioni di utilizzo dell'erbicida RIMURON®/GATAN®.

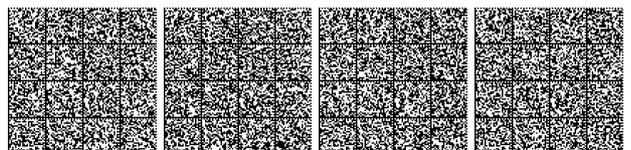
Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 15 SET. 2016

Dopo l'uso
Le eccedenze devono essere smaltite secondo le normative locali/nazionali. I contenitori vuoti devono essere risciacquati almeno tre volte. Non riutilizzare i contenitori. Smaltire il tutto in un centro di smaltimento autorizzato. I contenitori devono essere chiusi ed etichettati.
Rientro nell'area trattata
Dopo 6 ore dal trattamento. Attenzione: in caso di miscela con altri prodotti, deve essere osservato l'intervallo di rientro più lungo. Fare riferimento all'etichetta di **RIMURON®/GATAN®** (Rimsulfuron 25% WG)

Dosi, condizioni d'uso e precauzioni qui descritte sono definite sulla base delle caratteristiche del prodotto e della sua destinazione d'uso. Trattare nel rispetto di queste raccomandazioni e attenendosi alle migliori pratiche agricole, tenendo conto dei fattori ad esse connessi, quali tipologia di suolo, condizioni climatiche, varietà vegetali, resistenze.... Le effettive condizioni di stoccaggio, trasporto e modi d'uso possono influenzare significativamente l'azione del prodotto e la reazione delle colture; chi immagazzina, trasporta e utilizza il prodotto non attenendosi alle indicazioni è responsabili di eventuali diminuzioni di efficacia o danni alle colture. Il produttore garantisce la qualità del prodotto venduto nella confezione originale in conformità con l'autorizzazione del Ministero della Salute.

ATTENZIONE
- Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate nella presente etichetta
- Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato
- Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali
- Non applicare con mezzi aerei
- Da non vendersi sfuso
- Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua
- Operare in assenza di vento
- Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.
- Il contenitore non può essere riutilizzato
- Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 15 SET. 2016

16A07663

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 5 agosto 2016.

Modifica del decreto 27 novembre 2009, recante: «Disposizioni per l'attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007, n. 889/2008, n. 1235/2008 e successive modifiche riguardanti la produzione biologica e l'etichettatura dei prodotti biologici».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il reg. (CE) n. 834/2007 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il reg. (CEE) n. 2092/91;

Visto il reg. (CE) n. 889/2008 della Commissione del 5 settembre 2008 e successive modifiche, recante modalità di applicazione del reg. (CE) n. 834/2007;

Visto il reg. (CE) n. 1200/2009 della Commissione del 30 novembre 2009, recante disposizioni di applicazione del reg. (CE) n. 1166/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle indagini sulla struttura delle aziende agricole e all'indagine sui metodi di produzione agricola, per quanto riguarda i coefficienti di conversione in unità di bestiame e le definizioni delle caratteristiche;

Visto il reg. (CE) n. 1235/2008 della Commissione dell'8 dicembre 2008 e successive modifiche, recante modalità di applicazione del reg. (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai Paesi terzi;

Visto il reg. di esecuzione (UE) n. 392/2013 della Commissione del 29 aprile 2013 che modifica il reg. (CE) n. 889/2008 per quanto riguarda il sistema di controllo per la produzione biologica;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modiche ed integrazioni, relativa alle nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 220 di attuazione degli articoli 8 e 9 del reg. (CEE) n. 2092/1991 in materia di produzione agricola ed agro-alimentare con metodo biologico;

Visto il decreto ministeriale 28 maggio 2010, n. 8515 che modifica il decreto ministeriale 27 novembre 2009 n. 18354 ed in particolare gli articoli 8 e 11 relativi alle indicazioni obbligatorie in materia di etichettatura ed alle modalità di rilascio dell'autorizzazione all'importazione di prodotti biologici da Paesi terzi – art. 19 del reg. (CE) n. 1235/2008 ed, al contempo, integra la modulistica e le linee guida per la compilazione degli allegati 6 e 7 dello stesso decreto ministeriale 27 novembre 2009, con versioni in lingua inglese;

Visto il decreto ministeriale1° febbraio 2012, n. 2049 recante disposizioni per l'attuazione del Regolamento di esecuzione n. 426/11 e la gestione informatizzata della notifica di attività con metodo biologico ai sensi dell'art. 28 del reg. (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici;

Visto il decreto ministeriale 16 febbraio 2012, n. 4261 che disciplina il Sistema nazionale di vigilanza sulle strutture autorizzate al controllo delle produzioni agroalimentari regolamentate che, d'intesa con le regioni e le province autonome, istituisce la Banca dati vigilanza;

Visto il decreto direttoriale 15 aprile 2013, n. 8799 relativo al procedimento per l'autorizzazione degli organismi di controllo per le attività di controllo e certificazione che stabilisce i requisiti specifici per la valutazione della documentazione da allegare all'istanza di autorizzazione ed in particolare la documentazione di cui all'allegato I dello stesso decreto;

Visto l'art. 3 del decreto direttoriale 16 dicembre 2013, n. 26324 «Modifica della struttura e/o documentazione di sistema da parte degli organismi di controllo che effettuano attività di controllo sugli operatori che producono, preparano, immagazzinano o importano da un Paese terzo, prodotti di cui all'art. 1, comma 2 del reg. (CE) 834/2007» che abroga i decreti ministeriali del 5 dicembre 2006 e del 26 febbraio 2007;

Visto il decreto direttoriale 18 dicembre 2013, n. 26588 che integra il decreto 15 aprile 2013, n. 8799 relativo al procedimento per l'autorizzazione degli organismi di controllo per le attività di controllo e certificazione che stabilisce i requisiti specifici per la valutazione della documentazione da allegare all'istanza di autorizzazione;

Visto il decreto direttoriale 10 gennaio 2014, n. 529 relativo alla modifica della struttura e/o documentazione di sistema da parte degli organismi di controllo che effettuano attività di controllo sugli operatori che producono, preparano, immagazzinano o importano da un Paese terzo prodotti di cui all'art. 1, comma 2 del reg. (CE) 834/2007 che rettifica l'art. 3 del decreto del 16 dicembre 2013, n. 26324 con abrogazione dei decreti 5 dicembre 2006 e 20 febbraio 2007;

Visto il decreto direttoriale 12 marzo 2015, n. 271 concernente l'istituzione della Banca dati nazionale vigilanza all'interno dell'area riservata del SIAN;

Ritenuto opportuno modificare gli articoli 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 e 12 del decreto ministeriale 27 novembre 2009, n. 18354 al fine di semplificare i procedimenti inerenti l'attuazione dei reg. (CE) n. 834/07 e reg. (CE) n. 889/08 nonché armonizzare le disposizioni del decreto di cui si tratta con la normativa ad oggi vigente;

Sentito il Tavolo tecnico permanente sull'agricoltura biologica in data 27 novembre 2014;

Sancita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 luglio 2016;

Decreta:

Art. 1.

L'ultimo comma dell'art. 1 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è sostituito dal seguente:

«Ai fini del presente decreto per MIPAAF si intende il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca, Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, Ufficio PQAI I, Via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma.».

Art. 2.

L'art. 2 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è sostituito dal seguente:

«Ai sensi dell'art. 1, paragrafo 3, secondo comma del reg. (CE) n. 834/2007 con decreto del Ministro, sentito il parere del Tavolo tecnico permanente sull'agricoltura biologica e di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano, possono essere adottate norme nazionali relative all'etichettatura ed al controllo dei prodotti provenienti da operazioni di ristorazione collettiva. Nelle more dell'adozione della normativa nazionale, il Ministero riconosce norme private che risultino conformi alle procedure ed ai parametri minimi individuati nell'allegato 1-*bis* del presente decreto.».

Art. 3.

Il secondo trattino del paragrafo 1, comma 2 dell'art. 3 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è sostituito dal seguente:

«- Il riso può succedere a se stesso per un massimo di tre cicli seguiti almeno da due cicli di colture principali di specie differenti, uno dei quali destinato a leguminosa.».

All'art. 3 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è inserito il seguente paragrafo:

«Ulteriori, specifiche, deroghe possono essere adottate dalle amministrazioni regionali, previo parere di conformità alla regolamentazione europea rilasciato dal MIPAAF, per gli ambiti territoriali soggetti ad ordinari vincoli pedoclimatici, supportati da adeguata documentazione scientifica.».

Art. 4.

1. Il paragrafo 2.1) dell'art. 4 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è sostituito dal seguente:

«Nel caso in cui non risultino disponibili animali biologici in numero sufficiente possono essere introdotti animali non biologici nel rispetto delle condizioni previste all'art. 9 (paragrafi da 2 a 5) e all'art. 38 del reg. (CE) n. 889/2008.

L'operatore, al fine di dimostrare la mancata disponibilità degli animali biologici di cui all'art. 9 paragrafo 1 del reg. (CE) n. 889/2008, tiene a disposizione delle Autorità competenti e del proprio organismo di controllo la documentazione comprovante l'indisponibilità sul mercato di animali biologici. Tale documentazione è costituita da un minimo di due richieste di acquisto ad altrettanti fornitori di animali biologici e dalle relative risposte negative. La mancata risposta, entro il termine di 5 giorni dalla data di ricevimento della richiesta, equivale a risposta negativa.».

2. Il paragrafo 6) dell'art. 4 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è sostituito dal seguente:

«Le pratiche di cui al paragrafo 1, art. 18 del reg. (CE) n. 889/2008, inclusa la cauterizzazione dell'abbozzo corneale, sono consentite a seguito del parere di un medico veterinario dell'Autorità sanitaria competente per territorio. Tali pratiche devono comunque essere effettuate in conformità a quanto previsto dal punto 19 (Mutilazioni e altre pratiche) dell'allegato al decreto legislativo n. 146 del 26 marzo 2001 e dalla normativa vigente in materia di protezione degli animali. L'organismo di controllo a cui l'operatore è assoggettato, preventivamente informato dallo stesso operatore, verifica il rispetto delle procedure stabilite.»

3. All'art. 4 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 dopo il paragrafo 11 è inserito il seguente paragrafo 12:

«L'autorizzazione prevista dal reg. (CE) 889/2008, allegato VI, punto 3, lettera *a)* (vitamine), terzo trattino delle "Descrizioni e condizioni per l'uso" avente ad oggetto la possibilità di utilizzo per i ruminanti di mangimi minerali contenenti vitamine A, D ed E ottenute con processi di sintesi e identiche alle vitamine derivanti da prodotti agricoli, è attribuita alle regioni e province autonome territorialmente competenti.».

Art. 5.

Il paragrafo 1) dell'art. 6 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è sostituito dal seguente:

«Ai sensi dell'art. 17, paragrafo 1, lettera *a)* del reg. (CE) n. 834/2007, l'inizio del periodo di conversione coincide con la data di conclusione della procedura di compilazione della notifica ai sensi dell'art. 5 paragrafo 9 del decreto ministeriale n. 2049 del 1° febbraio 2012.».

Art. 6.

1. Il paragrafo 1) dell'art. 7 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è sostituito dal seguente:

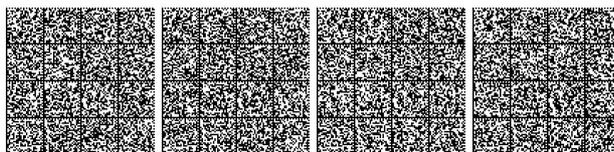
«Viene autorizzata la stabulazione fissa ai sensi dell'art. 39 del reg. (CE) n. 889/2008 nelle "piccole aziende", intese come aziende con una consistenza totale di 50 animali.».

2. Il comma 2 del paragrafo 3) dell'art. 7 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è sostituito dal seguente:

«L'autorizzazione di cui all'art. 42 *b)* del reg. (CE) 889/2008, per l'introduzione nelle unità di produzione biologiche di pollastrelle allevate nel rispetto delle disposizioni del capo 2, sezioni 3 e 4 del reg. (CE) 889/2008, viene concessa dalle regioni e provincie autonome secondo la procedura descritta nell'allegato 4, punto 2 del presente decreto. L'operatore biologico che introduce nella propria azienda tali pollastrelle tiene a disposizione delle Autorità competenti e del proprio organismo di controllo copia della "Comunicazione inizio ciclo di allevamento di pollastrelle allevate con metodi non biologici nel rispetto delle pertinenti disposizioni del capo 2, sezioni 3 e 4 del reg. (CE) n. 889/2008", di cui al facsimile A dell'allegato 4 del presente decreto, che il fornitore di pollastrelle ha inviato all'Autorità competente come previsto dall'allegato 4 paragrafo 1.1. Tale operatore deve, inoltre, attenersi a quanto previsto dall'art. 38 del reg. (CE) n. 889/2008 relativamente al periodo di conversione di sei settimane per le pollastrelle non biologiche, introdotte ai sensi dell'art. 42 *b)* del reg. (CE) n. 889/2008.»

3. Il facsimile A dell'allegato 4 è sostituito dall'allegato 2 del presente decreto.

4. Il comma 3 del paragrafo 3) dell'art. 7 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è sostituito dal seguente:

«Il produttore che intenda allevare pollastrelle nel rispetto delle disposizioni sopra indicate, deve analogamente attenersi alla procedura descritta nell'allegato 4 paragrafo 1.1 del presente decreto.».

5. Il paragrafo 4.1) dell'art. 7 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è sostituito dal seguente:

«Al fine di verificare la mancata disponibilità di cera grezza biologica e/o fogli cerei ottenuti con cera biologica di cui alla lettera *a)*, art. 44 del reg. (CE) 889/2008, l'operatore deve tenere a disposizione delle Autorità competenti e del proprio Organismo di controllo idonee prove atte a dimostrare tale indisponibilità. La documentazione comprovante l'indisponibilità è costituita da un minimo di due richieste di acquisto ad altrettanti fornitori di cera grezza biologica e dalle relative risposte negative. La mancata risposta, entro il termine di 5 giorni dalla data di ricevimento dalla richiesta, equivale a risposta negativa.».

Art. 7.

Il paragrafo 3) dell'art. 9 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è sostituito dal seguente:

«Ai sensi dell'art. 6 del decreto ministeriale n. 2049 del 1° febbraio 2012 gli organismi di controllo rilasciano il documento giustificativo associandolo alla notifica presentata dall'operatore controllato, nei termini e secondo le modalità stabilite nello stesso decreto ministeriale n. 2049/2012.».

Art. 8.

1. Il paragrafo 1.1) dell'art. 10 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è sostituito dal seguente:

«L'obbligo degli organismi di controllo di trasmissione dell'elenco di cui all'art. 27, paragrafo 14, del reg. (CE) n. 834/2007, viene assolto nelle modalità stabilite dall'art. 6 paragrafo 1.a) del decreto n. 271 del 12 marzo 2015.

L'obbligo degli organismi di controllo di trasmissione annuale delle informazioni di cui all'allegato 8 del presente decreto viene assolto nelle modalità stabilite dall'art. 6 paragrafo 1.b) del decreto n. 271 del 12 marzo 2015, sempreché siano intercorse variazioni rispetto a quanto comunicato nell'anno precedente.».

2. Il paragrafo 1.2) dell'art. 10 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è abrogato.

3. Il paragrafo 1.3) dell'art. 10 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è sostituito dal seguente:

«Gli organismi di controllo trasmettono le informazioni di cui all'allegato 9 del presente decreto, sostituito dall'allegato VII del decreto ministeriale n. 2049/2012, nelle modalità stabilite dall'art. 6 paragrafo 1.c) del decreto direttoriale n. 271 del 12 marzo 2015 nonché la relazione di sintesi, prevista dall'art. 27 paragrafo 14 del reg (CE) 834/2007, alle Autorità competenti.».

4. Il paragrafo 1.4) dell'art. 10 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è abrogato.

5. Il paragrafo 1.5) dell'art. 10 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è abrogato.

Art. 9.

Il paragrafo 2) dell'art. 11 nonché gli allegati 6 e 7 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 sono abrogati.

Art. 10.

1. Il paragrafo 4) dell'art. 12 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è sostituito dal seguente:

«La documentazione di cui al precedente paragrafo 3), adottata dagli organismi di controllo, deve essere inviata all'Autorità competente nelle modalità stabilite all'art. 1 del decreto direttoriale n. 26324 del 16 dicembre 2013.».

2. Il paragrafo 6) dell'art. 12 del decreto ministeriale n. 18354 del 27 novembre 2009 è sostituito dal seguente:

«Fatto salvo quanto riportato nel decreto ministeriale n. 2049 del 1° febbraio 2012 e fatte salve le disposizioni relative alle linee guida per la tracciabilità e rintracciabilità degli alimenti biologici di origine animale, i decreti ministeriali 4 agosto 2000, 29 marzo 2001 e 7 luglio 2005 sono abrogati.».

Art. 11.

1. L'allegato 2 del decreto n. 18354/2009 è abrogato.

2. Tutti gli aspetti applicativi, procedurali e di controllo relativi all'art. 2 ed all'art. 6 del presente decreto verranno regolamentati con apposita circolare predisposta dal MIPAAF, sentite le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano.

Art. 12.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 5 agosto 2016

Il Ministro: MARTINA

Registrato alla Corte dei conti l'8 settembre 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 2320

ALLEGATO 1-*BIS*

PARAMETRI MINIMI PER LA CERTIFICAZIONE BIOLOGICA NELL'ATTIVITÀ DI RISTORAZIONE COLLETTIVA

Le norme o disciplinari privati, individuati all'art. 2 del presente decreto devono rispettare i seguenti parametri minimi:

conformità alle regole di preparazione degli alimenti previste dal reg. (CE) 834/2007 e dal reg. (CE) 889/2008 (es. separazione spazio-temporale tra biologico e non biologico, utilizzo dei soli additivi autorizzati nel biologico, ecc.);

piatto biologico: pietanza composta da almeno il 95% di ingredienti biologici di origine agricola (in peso, esclusi sale ed acqua);

piatto con ingredienti biologici: pietanza composta da almeno un ingrediente biologico di origine agricola;

divieto di utilizzo dello stesso ingrediente biologico e non biologico da parte di un'unità produttiva, fatte salve le unità produttive dotate di sistema di contabilità a livello di singolo piatto (registro di carico/scarico).

I disciplinari, in questione, devono prevedere opportuni obblighi di informazione al consumatore in merito alla percentuale complessiva di utilizzo, da parte dell'esercizio, di ingredienti di origine agricola biologica (calcolata come incidenza sul valore totale degli acquisti di ingredienti di origine agricola).

ALLEGATO 2

FACSIMILE A

*Spett.le Regione, P.A.*__________________________________

Indirizzo PEC: __________________________________

Spett.le Ministero delle Politiche agricole alimentari e Forestali
Agricoltura biologica
C/o Sportello Informativo SINAB
Via XX Settembre, 20 - 00187 Roma
e-mail: sportelloinfo@sinab.it

Indirizzo PEC: __________________________________

Oggetto: comunicazione inizio ciclo di allevamento di pollastrelle allevate con metodi non biologici nel rispetto delle pertinenti disposizioni del capo 2, sezioni 3 e 4 del Reg. (CE) n. 889/2008.

_l_ sottoscritt_ ____ nato/a il ________________

a ________________________________ e residente a ____

in qualità di Legale Rappresentante della Ditta: ____

sita in ____ CUAA______________________________,

Telefono _________________ Fax __________________ E-mail ______________________________________

COMUNICA

l'inizio del ciclo di allevamento di pollastrelle conformi alle disposizioni del capo 2, sezioni 3 e 4 del Reg. (CE) n. 889/2008,

DICHIARA,

consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del D.P.R. 445/2000, nel caso di mendaci dichiarazioni, falsità negli atti, uso o esibizione di atti falsi, contenenti dati non più rispondenti a verità, che le pollastrelle saranno allevate nel rispetto delle pertinenti disposizioni del capo 2, sezioni 3 e 4 del Reg. (CE) n. 889/2008, presso lo stabilimento di produzione condotto da:

me medesimo,

Sito in:	Periodo di allevamento	N.ro di capi	Razza
	Dal al		
	Dal al		

oppure da soccidario:

Ditta ____ sita in________________________

____ partita IVA ______________________________________

Sito in:	Periodo di allevamento	N.ro di capi	Razza
	Dal al		
	Dal al		

E SI IMPEGNA

a consentire l'accesso nelle proprie strutture al personale che sarà incaricato di effettuare controlli al fine di accertare la conformità delle condizioni e modalità di allevamento alle disposizioni previste al capo 2, sezioni 3 e 4 del Reg. (CE) n. 889/2008 ed al DM n.18354/2009 e s. m.e i.

Data e luogo ___________________________________

Firma_______________________________

Da sottoscrivere e trasmettere via posta, fax o via telematica unitamente a copia non autenticata di un documento di identità del sottoscrittore

16A07657

DECRETO 11 ottobre 2016.

Iscrizione di una varietà da conservazione di fagiolo rampicante al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195 recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione e da orto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge n. 1096/71 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Registro nazionale della varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-*bis*;

Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 2010, n. 267, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 11 febbraio 2011, recante «attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 18 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 dicembre 2012, recante disposizioni applicative del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, per ciò che concerne le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà di specie ortive da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei Conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la nota della Regione Lombardia, del 22 marzo 2016, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione delle varietà da conservazione di fagiolo rampicante Borlotto di Gambolò;

Vista la nota della Regione Lombardia, del 17 giugno 2016, con la quale sono state fornite informazioni integrative riguardanti il responsabile della conservazione in purezza della sopraccitata varietà e la superficie destinata alla produzione delle relative sementi e alla coltivazione;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino al 31 dicembre 2015, la varietà da conservazione sotto riportata:

Codice	Specie	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
3807	Fagiolo rampicante	Borlotto di Gambolò	Associazione produttori del fagiolo Borlotto di Gambolò

Art. 2.

La zona di origine della varietà da conservazione di fagiolo rampicante indicata all'art. 1 coincide con i territori dei Gambolò, Garlasco, Borgo San Siro, Tromello, Mortara, Parona Lomellina, Gravellona Lomellina, Cilavegna, Vigevano e Cossolnovo (PV).

La zona di moltiplicazione delle sementi della varietà da conservazione di fagiolo rampicante indicata all'art. 1 è situata nel Comune di Gambolò (PV). La superficie massima destinata annualmente alla moltiplicazione della semente è di circa 500 metri quadrati.

Art. 3.

La zona di coltivazione della varietà da conservazione di fagiolo rampicante indicata all'art. 1 coincide con la zona di origine della varietà.

La superficie complessiva destinata alla coltivazione è di circa 5.000 metri quadrati. Considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, i limiti quantitativi per la produzione di sementi è pari a 80 chilogrammi per anno.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2016

Il direttore generale: GATTO

16A07651

DECRETO 11 ottobre 2016.

Iscrizione di una varietà da conservazione di mais al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge n. 1096/71 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Registro nazionale della varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-*bis*;

Visto il decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2009, recante «attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 17 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 febbraio 2011, recante disposizioni applicative del decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, circa le modalità per l'ammissione al Registro Nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 2012, n. 41, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 16 aprile 2012, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei Conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la nota della Regione Lombardia, del 18 aprile 2016, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione delle varietà da conservazione di mais rostrato rosso di Rovetta;

Vista la nota della Regione Lombardia, del 23 giugno 2016, con la quale sono state fornite informazioni integrative riguardo al responsabile della conservazione in purezza della sopraccitata varietà e ai quantitativi delle relative sementi prodotte nella zona di origine;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà da conservazione sotto riportata:

SIAN	Specie	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
17856	Mais	Rostrato rosso di Rovetta	CREA-MAC Unità di ricerca per la maiscoltura

Art. 2.

La zona di origine della varietà da conservazione di mais indicata all'art. 1 coincide con il territorio dei Comuni di Rovetta, Castione della Presolana, Cerete, Clusone, Fino del Monte, Onore e Songavazzo (BG).

La zona di moltiplicazione delle sementi della varietà da conservazione di mais indicata all'art. 1 è situata nel Comune di Rovetta (BG). La superficie massima destinata annualmente alla moltiplicazione della semente è di 4.000 metri quadrati.

Art. 3.

La zona di coltivazione della varietà da conservazione di mais indicata all'art. 1 coincide con la zona di origine della varietà.

La superficie complessiva destinata alla coltivazione è di circa 30 ettari. Considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, i limiti quantitativi per la produzione di sementi è pari a 500 chilogrammi per anno.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2016

Il direttore generale: GATTO

16A07652

DECRETO 11 ottobre 2016.

Variazione dei responsabili della conservazione in purezza di varietà di specie agrarie.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nei relativi registri, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/71, le varietà di specie agrarie indicate nel presente dispositivo, per le quali è stato indicato a suo tempo il relativo nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Considerate le richieste degli interessati volte a ottenere le variazioni di dette responsabilità;

Considerati i motivi che hanno determinato la necessità di dette variazioni;

Ritenuto di dover procedere in conformità:

Decreta:

Articolo unico

La responsabilità della conservazione in purezza delle sotto elencate varietà, già assegnata ad altre ditte con precedenti decreti, viene modificata come di seguito riportato:

Codice SIAN	Specie	Varietà	Vecchio responsabile della conservazione in purezza	Nuovo responsabile della conservazione in purezza
5087	Soia	Emiliana	Stefanoni Clara	Stefanoni Clara; All Seeds s.r.l.
5086	Soia	Friulana	Stefanoni Clara	Stefanoni Clara; All Seeds s.r.l.
6157	Soia	Trevigiana	Stefanoni Clara	Stefanoni Clara; All Seeds s.r.l.
6156	Soia	Goriziana	IVS s.r.l. - ISTA Veneto Sementi	Agroalimentare SUD
12907	Soia	Gala PZO	PZO Pflanzenzucht Oberlimpurg	PZO Pflanzenzucht Oberlimpurg; Apsovsementi S.p.A.

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2016

Il direttore generale: GATTO

16A07653

DECRETO 11 ottobre 2016.

Cancellazione di varietà di colza dal registro nazionale su richiesta del responsabile.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nei relativi registri, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/71, le varietà di specie agrarie indicate nel presente dispositivo, per le quali è stato indicato a suo tempo il relativo nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

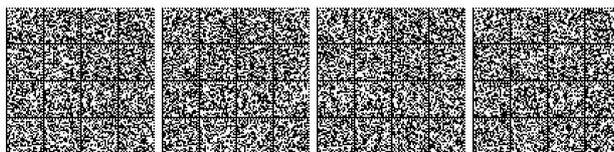
Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la cancellazione delle varietà indicate nel dispositivo dal registro nazionale;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

Decreta:

Articolo unico

A norma dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modifiche e integrazioni, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo:

Codice SIAN	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	D.M. Iscrizione o rinnovo
8403	Colza	Saturnin	Serasem	D.M. di rinnovo al registro del 19 febbraio 2015 (n. 3975) - *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 16 marzo 2015
8404	Colza	Belcanto	Serasem	D.M. di rinnovo al registro del 19 febbraio 2015 (n. 3975) - *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 16 marzo 2015
9435	Colza	Crosser	Serasem	D.M. di iscrizione al registro del 24 maggio 2007 (n. 6000) - *Gazzetta Ufficiale* n. 151 del 2 luglio 2007
9970	Colza	Beluga	Serasem	D.M. di iscrizione al registro del 13 febbraio 2007 (n. 32134) - *Gazzetta Ufficiale* n. 66 del 20 marzo 2007
9971	Colza	Ismer	Serasem	D.M. di iscrizione al registro del 13 febbraio 2007 (n. 32134) - *Gazzetta Ufficiale* n. 66 del 20 marzo 2007
10588	Colza	Balestra70	Serasem	D.M. di iscrizione al registro del 23 ottobre 2008 (n. 13869) - *Gazzetta Ufficiale* n. 267 del 14 novembre 2008
10590	Colza	Dancing	Serasem	D.M. di iscrizione al registro del 21 gennaio 2008 (n. 1521) - *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 5 febbraio 2008
11153	Colza	Kasko	Serasem	D.M. di iscrizione al registro del 6 maggio 2009 (n. 10917) - *Gazzetta Ufficiale* n. 120 del 26 maggio 2009

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2016

Il direttore generale: GATTO

16A07654

DECRETO 11 ottobre 2016.

Iscrizione di varietà di colza al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto concluso l'esame di conformità delle denominazioni proposte;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica dell'8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto elencate varietà di specie agrarie, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Ibrido	Tipo	Responsabile della conservazione in purezza
16372	Colza	Codimil	HS	00	Caussade Semences
16374	Colza	Memori CS	HS	00	Caussade Semences
16378	Colza	Hysabel	HS	00	KWS Momont SAS
16380	Colza	Havenue	HS	00	KWS Momont SAS
16385	Colza	Django	Var	00	KWS Momont SAS

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2016

Il direttore generale: GATTO

16A07655

DECRETO 14 ottobre 2016.

Cancellazione di varietà ortive dal registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche ed integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante «Regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096»;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, che modifica la citata legge 1096/71 ed in particolare gli articoli 4 e 5 che prevedono la suddivisione dei registri di varietà di specie di piante ortive e la loro istituzione obbligatoria;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 1976, che istituisce i registri di varietà di specie di piante ortive;

Visto il citato decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, ed in particolare l'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, che

prevede, tra l'altro, che debba essere disposta la cancellazione di una varietà dal registro qualora il responsabile della conservazione in purezza ne faccia richiesta a meno che una selezione conservatrice resti assicurata;

Vista la richiesta del 20 luglio 2016, prot. Mipaaf n. 19363, con la quale la società Nunhems BV, in qualità di unico responsabile della conservazione in purezza, ha richiesto la cancellazione dal Registro nazionale della varietà di melone denominata «Kronos» e identificata con il codice SIAN 2293;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105 recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale n. 1622 del 13 febbraio 2014 recante «Individuazione degli uffici dirigenziali non generali del Mipaaf, ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 105 del 27 febbraio 2013»;

Considerato che la varietà per la quale è stata richiesta la cancellazione non riveste particolare interesse in ordine generale;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17-*bis*, quarto comma, lettera *b)*, del regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, e successive modifiche, la varietà di seguito elencata, iscritta al Registro delle varietà di specie di piante ortive con il decreto a fianco indicato, è cancellata dal Registro medesimo.

Specie	Varietà	Codice SIAN	Responsabile della conservazione in purezza	Decreto di iscrizione /rinnovo
Melone	Kronos	2293	NUNHEMS BV.	D. M. di iscrizione del 4/03/1997 G. U. n. 69 del 24/03/1997

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 ottobre 2016

Il direttore generale: GATTO

16A07661

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 29 settembre 2016.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Cialis», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1354/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

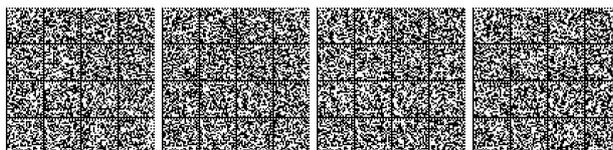
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata;

Vista la determina con la quale la società Eli Lilly Nederland BV ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Cialis;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 dicembre 2015;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 aprile 2016;

Vista la deliberazione n. 41 in data 15 settembre 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale CIALIS è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione

20 mg 12 compresse rivestite con film in blister uso orale;

AIC n. 035672056 (in base 10) 120MZS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A (Nota 75)

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 114,51

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 189,00

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento della disfunzione erettile negli uomini adulti.

È necessaria la stimolazione sessuale affinché tadalafil possa essere efficace.

L'uso di Cialis nelle donne non è indicato.

Validità del contratto:

24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Cialis è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 29 settembre 2016

p. *Il direttore generale:* DI GIORGIO

16A07615

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imatinib Fresen*ius* Kabi»

Estratto determina n. 1355/2016 del 29 settembre 2016

Medicinale: IMATINIB FRESEN*IUS* KABI.

Titolare A.I.C.: Fresen*ius* Kabi Deutschland GmbH - Else Kröner Straße, 1 - 61352 Bad Homburg v.d.H. - Germania.

Confezioni:

A.I.C. n. 044594:

012 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

024 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

036 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

048 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

051 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

063 - «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

075 - «100 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

087 - «400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

099 - «400 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

101 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

113 - «400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

125 - «400 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

137 - «400 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

149 - «400 mg compresse rivestite con film» 180 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

100 mg, 400 mg di imatinib (come imatinib mesilato);

eccipienti:

nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina (E460);

Idrossipropil cellulosa a bassa sostituzione (E463);

Povidone (E1201);

Crospovidone (Tipo *A)* (E1201);

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato (E572);

rivestimento della compressa:

Ipromellosa (E464);

Macrogol 400;

Talco (E553b);

Ferro ossido rosso (E172);

Ferro ossido giallo (E172).

Produttore del principio attivo:

Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical CO., LTD. - 99 Waisha Road, Jiaojiang District, Taizhou City, Zhejiang Province, 318000 Cina;

Pharmaceutical Research Institute (PRI) 8 Rydygiera St, Town 01-793 Warsaw - Polonia.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti: Remedica Ltd - Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol - Cipro.

Confezionamento secondario e rilascio lotti: Pharmadox Healthcare Ltd - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 - Malta.

Indicazioni terapeutiche:

«Imatinib Fresen*ius* Kabi» è indicato per il trattamento di:

pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea;

pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, o in fase accelerata o in crisi blastica;

pazienti adulti con LMC Ph+ in crisi blastica;

pazienti adulti e pediatrici con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia;

pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia;

pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR);

pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFR.

L'effetto di imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

«Imatinib Fresen*ius* Kabi» è indicato per:

il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali del tratto gastro-intestinale (GIST) maligni non operabili e/o metastatici, positivi al Kit (CD 117);

il trattamento adiuvante di pazienti adulti con un significativo rischio di recidiva dopo resezione di GIST positivi al Kit (CD 117). I pazienti con un rischio di recidiva basso o molto basso non dovrebbero ricevere il trattamento adiuvante;

il trattamento di pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non elegibili per la chirurgia.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di imatinib si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con GIST e DFSP non operabili e/o metastatici e di sopravvivenza libera da recidive nel trattamento adiuvante di GIST. L'esperienza con imatinib in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata (vedere paragrafo 5.1). Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrano un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

A.I.C. n. 044594048 (in base 10), 1BJWW0 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 269,12;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 504,73.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Imatinib Fresen*ius* Kabi» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imatinib Fresen*ius* Kabi» è la seguente:

per le confezioni da 100 mg 10, 20, 30, 60, 90, 120 compresse e da 400 mg 10, 20, 30 compresse:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ematologo, oncologo, internista e pediatri in caso di indicazioni pediatriche (RNRL);

per le confezioni da 100 mg 180 compresse e da 400 mg 60, 90, 120 e 180 compresse:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nelsupplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07616

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Siler»

Estratto determina n. 1356/2016 del 29 settembre 2016

Medicinale: SILER.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi.

Confezioni:

«25 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358012 (in base 10), 1B9QCW (in base 32);

«25 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358024 (in base 10), 1B9QD8 (in base 32);

«25 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358036 (in base 10), 1B9QDN (in base 32);

«25 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358048 (in base 10), 1B9QF0 (in base 32);

«50 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358051 (in base 10), 1B9QF3 (in base 32);

«50 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358063 (in base 10), 1B9QFH (in base 32);

«50 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358075 (in base 10), 1B9QFV (in base 32);

«50 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358087 (in base 10), 1B9QG7 (in base 32);

«75 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358099 (in base 10), 1B9QGM (in base 32);

«75 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358101 (in base 10), 1B9QGP (in base 32);

«75 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358113 (in base 10), 1B9QH1 (in base 32);

«75 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358125 (in base 10), 1B9QHF (in base 32);

«100 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358137 (in base 10), 1B9QHT (in base 32);

«100 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358149 (in base 10), 1B9QJ5 (in base 32);

«100 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358152 (in base 10), 1B9QJ8 (in base 32);

«100 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044358164 (in base 10) 1B9QJN (in base 32).

Forma farmaceutica: film orodispersibile.

Composizione:

principio attivo:

un film orodispersibile contiene 35,1 mg di sildenafil citrato, equivalenti a 25 mg di sildenafil;

un film orodispersibile contiene 70,2 mg di sildenafil citrato, equivalenti a 50 mg di sildenafil;

un film orodispersibile contiene 105,3 mg di sildenafil citrato, equivalenti a 75 mg di sildenafil;

un film orodispersibile contiene 140,4 mg di sildenafil citrato, equivalenti a 100 mg di sildenafil;

eccipienti:

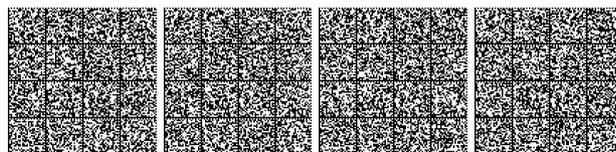
maltodestrina, glicerolo, polisorbato 20, monocaprilato di propilenglicole, polivinilacetato in dispersione al 30%, aromi di limone e pompelmo (olio essenziale di limone, citrale, linalool, olio essenziale di pompelmo, olio essenziale di arancia, nootkatone, idrossianisolo butilato E320, acido ascorbico E300, maltodestrina, gomma arabica E414), sucralosio, titanio diossido, indigotina.

Produzione del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplińska Str. Starogard Gdański, 83-200 Polonia.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti: SPA Italiana Laboratori Bouty,

s.s. n. 11 Padana superiore km 160 - 20060 Cassina de' Pecchi (Milano), Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Siler» è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, cioè l'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea ad avere una prestazione sessuale soddisfacente.

Affinché «Siler» sia efficace, è necessaria una stimolazione sessuale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Siler» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07617

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Ibsa»

Estratto determina n. 1357/2016 del 29 settembre 2016

Medicinale: SILDENAFIL IBSA.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi.

Confezioni:

«25 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361018 (in base 10), 1B9T9U (in base 32);

«25 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361020 (in base 10), 1B9T9W (in base 32);

«25 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361032 (in base 10), 1B9TB8 (in base 32);

«25 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361044 (in base 10), 1B9TBN (in base 32);

«50 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361057 (in base 10), 1B9TC1 (in base 32);

«50 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361069 (in base 10), 1B9TCF (in base 32);

«50 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361071 (in base 10), 1B9TCH (in base 32);

«50 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361083 (in base 10), 1B9TCV (in base 32);

«75 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361095 (in base 10), 1B9TD7 (in base 32);

«75 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361107 (in base 10), 1B9TDM (in base 32);

«75 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361119 (in base 10), 1B9TDZ (in base 32);

«75 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361121 (in base 10), 1B9TF1 (in base 32);

«100 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361133 (in base 10), 1B9TFF (in base 32);

«100 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361145 (in base 10), 1B9TFT (in base 32);

«100 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361158 (in base 10), 1B9TG6 (in base 32);

«100 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044361160 (in base 10), 1B9TG8 (in base 32).

Forma farmaceutica: film orodispersibile.

Composizione:

principio attivo:

un film orodispersibile contiene 35,1 mg di sildenafil citrato, equivalenti a 25 mg di sildenafil;

un film orodispersibile contiene 70,2 mg di sildenafil citrato, equivalenti a 50 mg di sildenafil;

un film orodispersibile contiene 105,3 mg di sildenafil citrato, equivalenti a 75 mg di sildenafil;

un film orodispersibile contiene 140,4 mg di sildenafil citrato, equivalenti a 100 mg di sildenafil;

eccipienti:

maltodestrina, glicerolo, polisorbato 20, monocaprilato di propilenglicole, polivinilacetato in dispersione al 30%, aromi di limone e pompelmo (olio essenziale di limone, citrale, linalool, olio essenziale di pompelmo, olio essenziale di arancia, nootkatone, idrossianisolo butilato E320, acido ascorbico E300, maltodestrina, gomma arabica E414), sucralosio, titanio diossido, indigotina.

Produzione del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplińska Str. Starogard Gdański, 83-200 Polonia.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti: SPA Italiana Laboratori Bouty, s.s. n. 11 Padana superiore km 160 - 20060 Cassina de' Pecchi (Milano), Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Sildenafil Ibsa» è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, cioè l'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea ad avere una prestazione sessuale soddisfacente.

Affinché «Sildenafil Ibsa» sia efficace, è necessaria una stimolazione sessuale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil Ibsa» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07618

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rabestrom»

Estratto determina n. 1358/2016 del 29 settembre 2016

Medicinale: RABESTROM.

Titolare A.I.C.: IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi.

Confezioni:

«25 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359014 (in base 10), 1B9RC6 (in base 32);

«25 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359026 (in base 10), 1B9RCL (in base 32);

«25 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359038 (in base 10), 1B9RCY (in base 32);

«25 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359040 (in base 10), 1B9RD0 (in base 32);

«50 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359053 (in base 10), 1B9RDF (in base 32);

«50 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359065 (in base 10), 1B9RDT (in base 32);

«50 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359077 (in base 10), 1B9RF5 (in base 32);

«50 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359089 (in base 10), 1B9RFK (in base 32);

«75 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359091 (in base 10), 1B9RFM (in base 32);

«75 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359103 (in base 10), 1B9RFZ (in base 32);

«75 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359115 (in base 10), 1B9RGC (in base 32);

«75 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359127 (in base 10), 1B9RGR (in base 32);

«100 mg film orodispersibile» 2 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359139 (in base 10), 1B9RH3 (in base 32);

«100 mg film orodispersibile» 4 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359141 (in base 10), 1B9RH5 (in base 32);

«100 mg film orodispersibile» 8 film orodispersibili in bustina AL/PET - A.I.C. n. 044359154 (in base 10), 1B9RHL (in base 32);

«100 mg film orodispersibile» 12 film orodispersibili in bustina AL/PET - AI.C. .n. 044359166 (in base 10), 1B9RHY (in base 32).

Forma farmaceutica: film orodispersibile.

Composizione:

principio attivo:

un film orodispersibile contiene 35,1 mg di sildenafil citrato, equivalenti a 25 mg di sildenafil;

un film orodispersibile contiene 70,2 mg di sildenafil citrato, equivalenti a 50 mg di sildenafil;

un film orodispersibile contiene 105,3 mg di sildenafil citrato, equivalenti a 75 mg di sildenafil;

un film orodispersibile contiene 140,4 mg di sildenafil citrato, equivalenti a 100 mg di sildenafil;

eccipienti:

maltodestrina, glicerolo, polisorbato 20, monocaprilato di propilenglicole, polivinilacetato in dispersione al 30%, aromi di limone e pompelmo (olio essenziale di limone, citrale, linalool, olio essenziale di pompelmo, olio essenziale di arancia, nootkatone, idrossianisolo butilato E320, acido ascorbico E300, maltodestrina, gomma arabica E414), sucralosio, titanio diossido, indigotina.

Produzione del principio attivo: Pharmaceutical Works Polpharma S.A. 19, Pelplińska Str. Starogard Gdański, 83-200 Polonia.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti: SPA Italiana Laboratori Bouty, s.s. n. 11 Padana superiore km 160 - 20060 Cassina de' Pecchi (Milano), Italia.

Indicazioni terapeutiche: «Rabestrom» è indicato negli uomini adulti con disfunzione erettile, cioè l'incapacità di raggiungere o mantenere un'erezione idonea ad avere una prestazione sessuale soddisfacente.

Affinché «Rabestrom» sia efficace, è necessaria una stimolazione sessuale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rabestrom» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per

l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07619

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sildenafil Zentiva»

Estratto determina n. 1359/2016 del 29 settembre 2016

Medicinale: SILDENAFIL ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: «Zentiva Italia S.r.l.» - viale L. Bodio n. 37/b - 20158 Milano.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 2×24 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 041040193 (in base 10) 174GB1M (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 2×24 compresse in blister pvc/al - A.I.C. n. 041040205 (in base 10) 174GBF (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 50 mg, 100 mg di sildenafil.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sildenafil Zentiva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07620

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duloxetina Sandoz»

Estratto determina n. 1360/2016 del 29 settembre 2016

Medicinale: DULOXETINA SANDOZ.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., largo U. Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese) Italia.

Confezioni:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044699015 (in base 10), 1BN3D7 (in base 32);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044699027 (in base 10), 1BN3DM (in base 32);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044699039 (in base 10), 1BN3DZ (in base 32);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044699041 (in base 10), 1BN3F1 (in base 32);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044699066 (in base 10), 1BN3FU (in base 32);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044699078 (in base 10), 1BN3G6 (in base 32);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044699080 (in base 10), 1BN3G8 (in base 32);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044699092 (in base 10), 1BN3GN (in base 32);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044699104 (in base 10), 1BN3H0 (in base 32);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044699116 (in base 10), 1BN3HD (in base 32);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044699128 (in base 10), 1BN3HS (in base 32);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 84 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044699130 (in base 10), 1BN3HU (in base 32);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044699142 (in base 10), 1BN3J6 (in base 32);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 98 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044699155 (in base 10), 1BN3JM (in base 32);

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 044699167 (in base 10), 1BN3JZ (in base 32);

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in flacone HDPE - A.I.C. n. 044699179 (in base 10), 1BN3KC (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida gastroresistente.

Composizione:

principio attivo:

«Duloxetina Sandoz» 30 mg capsule rigide gastroresistenti: ogni capsula contiene 30 mg di duloxetina (come cloridrato);

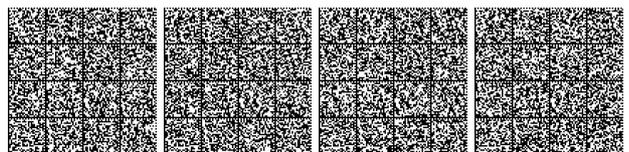
«Duloxetina Sandoz» 60 mg capsule rigide gastroresistenti: ogni capsula contiene 60 mg di duloxetina (come cloridrato);

eccipienti:

contenuto della capsula: amido pregelatinizzato (di mais), cellulosa microcristallina, povidone K 30, talco, magnesio stearato, sodio stearil fumarato, ipromellosa acetato succinato, biossido di titanio (E171), lattosio monoidrato, ipromellosa/HPMC 2910 3 cP, ipromellosa/HPMC 2910 15 cP, ipromellosa/HPMC 2910 50 c, macrogol 4000;

rivestimento della capsula: gelatina, biossido di titanio (E171), blu brillante FCF (E133), rosso Allura AC (E 129). Inoltre per «Duloxetina Sandoz» 60 mg: giallo chinolina (E104), giallo tramonto FCF (E110);

inchiostro di stampa: gomma lacca, lacca d'alluminio di indigotina (E132), biossido di titanio (E171), propilenglicole (E1520).

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Pharmathen International S.A. - Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, 69300 Rodopi, Grecia.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Pharmathen S.A. - Dervenakion str. 6, Pallini, 15351, Attiki, Grecia.

Rilascio dei lotti: Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania.

Produzione principio attivo: Pharmathen S.A, sito amministrativo: Dervenakion 6, Pallini, 15351 Attiki, Grecia; sito produttivo: 31 to 35, 48-51/201, Village Lakhmapur, Tal. Dindori, 422202 -District Nashik, Maharastra, India.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento del disturbo depressivo maggiore;

trattamento del dolore neuropatico diabetico periferico;

trattamento del disturbo d'ansia generalizzato.

«Duloxetina Sandoz» è indicata negli adulti.

Per ulteriori informazioni vedere paragrafo 5.1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044699015 (in base 10), 1BN3D7 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 7 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044699027 (in base 10), 1BN3DM (in base 32); classe di rimborsabilità: «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,29; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,42;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044699039 (in base 10), 1BN3DZ (in base 32); classe di rimborsabilità: «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17;

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044699041 (in base 10), 1BN3F1 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,89; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,17;

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PVC/PE/PCTFE/AL - A.I.C. n. 044699080 (in base 10), 1BN3G8 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,29;

«60 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 044699092 (in base 10), 1BN3GN (in base 32); classe di rimborsabilità: «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 9,75; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 18,29.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Duloxetina Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Duloxetina Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07621

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Busette»

Estratto determina n. 1362/2016 del 29 settembre 2016

Specialità medicinale: BUSETTE.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., largo U. Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Italia.

Confezioni:

«5 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 2 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426016 (in base 10) 19F870 (in base 32);

«5 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 4 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426028 (in base 10) 19F87D (in base 32);

«5 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 5 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426030 (in base 10) 19F87G (in base 32);

«5 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 8 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426042 (in base 10) 19F87U (in base 32);

«5 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 10 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426055 (in base 10) 19F887 (in base 32);

«5 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 12 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426067 (in base 10) 19F88M (in base 32);

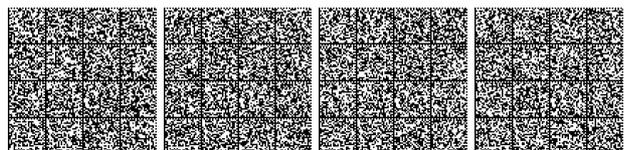
«5 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 20 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426079 (in base 10) 19F88Z (in base 32);

«10 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 2 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426081 (in base 10) 19F891 (in base 32);

«10 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 4 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426093 (in base 10) 19F89F (in base 32);

«10 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 5 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426105 (in base 10) 19F89T (in base 32);

«10 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 8 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426117 (in base 10) 19F8B5 (in base 32);

«10 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 10 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426129 (in base 10) 19F8BK (in base 32);

«10 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 12 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426131 (in base 10) 19F8BM (in base 32);

«10 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 20 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426143 (in base 10) 19F8BZ (in base 32);

«15 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 2 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426156 (in base 10) 19F8CD (in base 32);

«15 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 4 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426168 (in base 10) 19F8CS (in base 32);

«15 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 5 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426170 (in base 10) 19F8CU (in base 32);

«15 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 8 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426182 (in base 10) 19F8D6 (in base 32);

«15 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 10 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426194 (in base 10) 19F8DL (in base 32);

«15 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 12 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426206 (in base 10) 19F8DY (in base 32);

«15 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 20 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426218 (in base 10) 19F8FB (in base 32);

«20 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 2 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426220 (in base 10) 19F8FD (in base 32);

«20 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 4 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426232 (in base 10) 19F8FS (in base 32);

«20 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 5 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426244 (in base 10) 19F8G4 (in base 32);

«20 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 8 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426257 (in base 10) 19F8GK (in base 32);

«20 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 10 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426269 (in base 10) 19F8GX (in base 32);

«20 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 12 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426271 (in base 10) 19F8GZ (in base 32);

«20 microgrammi/ora, cerotto trasdermico» 20 cerotti in bustina in PET/AL/PE - A.I.C. n. 043426283 (in base 10) 19F8HC (in base 32).

Forma farmaceutica:

cerotto transdermico.

Composizione:

Principio attivo:

Busette 5 microgrammi/ora cerotto transdermico:

ogni cerotto transdermico contiene 5 mg di buprenorfina per 6,25 cm^2 e rilascia 5 microgrammi di buprenorfina per ora.

Busette 10 microgrammi/ora cerotto transdermico:

ogni cerotto transdermico contiene 10 mg di buprenorfina per 12,5 cm^2 e rilascia 10 microgrammi di buprenorfina per ora.

Busette 15 microgrammi/ora cerotto transdermico:

ogni cerotto transdermico contiene 15 mg di buprenorfina per 18,75 cm^2 e rilascia 15 microgrammi di buprenorfina per ora.

Busette 20 microgrammi/ora cerotto transdermico:

ogni cerotto transdermico contiene 20 mg di buprenorfina per 25 cm^2 e rilascia 20 microgrammi di buprenorfina per ora.

Eccipienti:

pellicola protettiva (da rimuovere prima di applicare il cerotto):

foglio in poli(etilene tereftalato), siliconato.

Matrice adesiva (contenente buprenorfina):

Acido levulinico

Oleil oleato

Povidone K90

Poli[acido acrilico-co-butilacrilato-co-(2-etilexil)acrilato-co-vinilacetato] (5:15:75:5)

Pellicola di separazione (tra le matrici adesive con e senza buprenorfina):

foglio in poli(etilene tereftalato)

Matrice adesiva (senza buprenorfina):

adesivo acrilico

Strato di supporto (stampato):

pellicola di supporto in poliuretano

inchiostro da stampa

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti

Hexal AG

Industriestrasse 25, 83607 Holzkirchen

Germania

Confezionamento secondario

Pieffe Depositi S.r.l.

via Formellese km 4,300, 00060 Formello (RM)

Italia

Produzione principio attivo

Arevipharma GmbH

Meissner Str. 35, 01445 Radebeul, Germania

Macfarlan Smith Limited

10 Wheatfield Road, EH11 2QA Edinburgh, Regno Unito

Indicazioni terapeutiche:

trattamento del dolore non maligno di intensità moderata quando è necessario un oppioide per ottenere un'analgesia adeguata.

Busette non è adatto per il trattamento del dolore acuto.

Busette è indicato negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BUSETTE è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

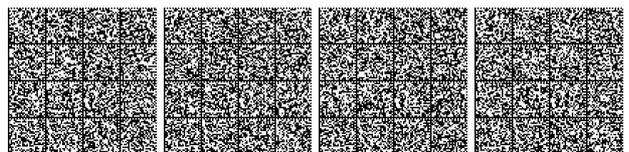
Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07622

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata alla Società A2A Gencogas S.p.a., in Milano, per l'esercizio della centrale termoelettrica nel Comune di Chivasso.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare DEC - MIN n. 0000262 del 5 ottobre 2016, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale prot. DVA-DEC-2010-000900 del 30 novembre 2010, rilasciata alla Società A2A gencogas S.p.A. (ex Edipower S.p.A.), identificata dal codice fiscale 01995170691, con sede legale in Corso di Porta Vittoria, 4 - 20122 Milano, per l'esercizio della centrale termoelettrica, ubicata nel Comune di Chivasso (TO), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo, 44 - Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it.

16A07658

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale, rilasciata alla Società Iren Energia S.p.a., in Torino, per l'esercizio della centrale termoelettrica nel Comune di Moncalieri.

Si rende noto che, con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare DEC - MIN n. 0000266 del 6 ottobre 2016, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale prot. DVA-DEC-2011-0000424 del 26 luglio 2011, rilasciata alla Società Iren Energia S.p.A., identificata dal codice fiscale 09357630012, con sede legale in Corso Svizzera, 95 - 10143 Torino, per l'esercizio della centrale termoelettrica, ubicata nel Comune di Moncalieri (TO), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e s.m.i.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale per le valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, Via C. Colombo, 44 - Roma e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi www.minambiente.it e http://aia.minambiente.it.

16A07659

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Villa Literno.

Il Comune di Villa Literno (Caserta) con deliberazione n. 7 del 25 maggio 2016 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 3 ottobre 2016, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone della dott.ssa Clara Curto, della dott.ssa Filippa Costantino e del rag. Giuseppina Simeoli, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

16A07668

Nomina del nuovo componente della commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Scordia.

Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 23 febbraio 2015, è stata nominata la commissione straordinaria di liquidazione del Comune di Scordia (Catania), nelle persone del dott. Fabio Martino Battista, del dott. Angelo Scandura e del dott. Alfio Pulvirenti.

In data 11 luglio 2016, il suddetto dott. Fabio Martino Battista ha presentato le dimissioni per motivi personali.

Con il decreto del Presidente della Repubblica in data 3 ottobre 2016, il dott. Antonio Maria Caputo è stato nominato, ai sensi dell'art. 252 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, componente della commissione straordinaria di liquidazione per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune, in sostituzione del dott. Fabio Martino Battista.

16A07669

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Villa di Briano.

Il Comune di Villa di Briano (Caserta) con deliberazione n. 7 dell'11 luglio 2016 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 3 ottobre 2016, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone della dott.ssa Assunta Mangiacapra, del dott. Giuseppe d'Aiello e del dott. Michele Maria Falco, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

16A07670

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Belcastro.

Il Comune di Belcastro (Catanzaro), con deliberazione n. 15 del 6 luglio 2016, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

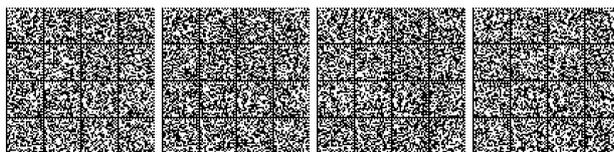
Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 3 ottobre 2016, l'organo straordinario di liquidazione, nella persona della dott.ssa Rita Miniaci, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

16A07671

Nomina dell'organo straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Caivano.

Il Comune di Caivano (Napoli) con deliberazione n. 38 del 18 giugno 2016 ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 3 ottobre 2016, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone del don, Amedeo Rocco, dei dott, Michele Scognarniglio e del dott. Salvatore Cadi, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

16A07672

Comunicato relativo al decreto 11 ottobre 2016 concernente le modalità e i termini di presentazione delle domande di agevolazione relative al bando «grandi progetti di ricerca e sviluppo - risorse PON IC».

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 11 ottobre 2016 sono stati definiti i termini e le modalità per la presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni di cui al decreto ministeriale 1° giugno 2016, recante gli interventi del Programma operativo nazionale «Imprese e competitività» 2014-2020 FESR in favore di grandi progetti di ricerca e sviluppo nel settore delle tecnologie dell'informazione e delle comunicazioni elettroniche e per l'attuazione dell'Agenda digitale italiana e nell'ambito di specifiche tematiche rilevanti per l'«industria sostenibile», da realizzarsi nelle regioni meno sviluppate del territorio nazionale.

Il decreto stabilisce, altresì, le modalità di determinazione e rendicontazione dei costi ammissibili, fissa i punteggi minimi e massimi relativi ai criteri di valutazione e il punteggio minimo complessivo per l'ammissibilità delle proposte progettuali, e definisce gli eventuali ulteriori elementi utili a definire la corretta attuazione dell'intervento agevolativo.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

16A07673

Comunicato relativo al decreto 11 ottobre 2016 recante il differimento dei termini di presentazione delle domande di agevolazione relative al bando «grandi progetti di ricerca e sviluppo - risorse FRI».

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 11 ottobre 2016 è stato disposto il differimento della data a partire dalla quale possono essere presentate le domande di accesso alle agevolazioni di cui al decreto ministeriale 24 luglio 2015 e successive modificazioni, recante le condizioni per l'attivazione degli interventi in favore di grandi progetti di ricerca e sviluppo di cui ai decreti ministeriali 15 ottobre 2014 a valere sulle risorse del Fondo rotativo per il sostegno alle imprese e gli investimenti in ricerca. Viene corrispondentemente differita anche la data a partire dalla quale possono essere avviate le attività di predisposizione delle domande da parte dei soggetti proponenti.

La data iniziale di presentazione delle domande di accesso alle agevolazioni, precedentemente fissata al 26 ottobre 2016, è differita al 29 novembre 2016.

La data a partire dalla quale possono essere avviate, nell'apposita piattaforma presente nel sito del soggetto gestore, le attività di predisposizione delle domande, precedentemente fissata al 12 ottobre 2016, è differita al 15 novembre 2016.

Ai sensi dell'art. 32 della legge n. 69/2009, il testo integrale del decreto è consultabile nel sito del Ministero dello sviluppo economico www.mise.gov.it

16A07674

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

Riconoscimento ed accreditamento dei Collegi universitari «di merito»

Sono pubblicati nel sito del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca il decreto ministeriale 8 settembre 2016, n. 672, recante la disciplina in materia di «riconoscimento dei Collegi universitari» ed il decreto ministeriale 8 settembre 2016, n. 673, recante la disciplina in materia di «accreditamento dei Collegi universitari di merito», in attuazione degli articoli 16 e 17 del decreto legislativo n. 68/2012.

Il testo integrale dei decreti è consultabile sul sito www.istruzione.it

16A07635

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-251) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00